Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel toegediend te krijgen.
- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

BENAMING

Glucion 10 %, oplossing voor infusie.

SAMENSTELLING

Glucos. anhydr. 100,0 g – Natr. lactas 2,13 g – Natr. chlorid. 2,00 g – Kal. phosphas 1,08 g – Kal. chlorid. 1,00 g – Acid. lactic. 540 mg – Magnes. chlorid. 6 aq. 533 mg – Acidum hydrochloricum q.s. pro pH adjust. – Natrii metabisulfis 112,5 mg – Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1000 ml

	Na^+	K^+	Mg^{2+}	Cl^-	$C_3H_5O_3^-$	HPO_4^{2-}
mmol/l	54	26	2,6	55	25	6,2
mEq/l	54	26	5,2	55	25	12,4

726 mOsm/l hypertonisch pH ± 4,9 400 kcal/l (1680 kJ/l)

FARMACEUTISCHE VORM, TOEDIENINGSWEG EN VERPAKKING

Steriele en endotoxinevrije oplossing voor IV-infusie.

Plastic Viaflex-zak van 500 ml en 1000 ml.

FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: oplossing voor infusie; ATC-code: B05BB02.

Onderhouds- en hydratieoplossing die water en elektrolyten aanvoert. Deze oplossing bevat eveneens 10 % glucose als caloriebron. De ionensamenstelling van deze oplossing werd gekozen in functie van de dagelijkse behoeften aan natrium, kalium, magnesium, chloriden en fosfaten, rekening houdend met een dagelijkse behoefte aan water van 3 liter. De normale behoeften aan elektrolyten voor een volwassene van 70 kg zijn ongeveer 100 mmol natrium, 75 mmol kalium, 8 mmol magnesium, 120 mmol chloriden en 6,5 mmol fosfaat per dag. De natriumconcentratie van deze oplossing (159,6 mmol per 3 liter) overschrijdt lichtjes de normale behoeften. Het gehalte aan kalium, magnesium, en fosfaat komen overeen met de dagelijkse behoeften. Deze oplossing bevat ook een hoeveelheid lactaat teneinde een metabole acidose te corrigeren door vorming van bicarbonaat in het bijzonder in de lever.
De calorieaanvoer door deze oplossing bedraagt 1200 kcal (5040 kJ) per 3 liter.
Het kaliumgehalte van de oplossing is hoger dan deze in het serum.

REGISTRATIEHOUDER EN FABRIKANT

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

REGISTRATIENUMMER

395 S 265 F 12 (500 ml) – 395 S 266 F 12 (1000 ml).

INDICATIES

Glucion 10 % is aangewezen als onderhoudstherapie voor de water- en elektrolytenbalans ter compensatie van normaal vochtverlies via de ademhaling, het zweten en de urinaire excretie. Deze oplossing voorziet in de normale behoeften van water, elektrolyten en calorieën.
Zij is eveneens aangewezen ter correctie van een lichte dehydratie met metabole acidose (fistula, brandwonden, koorts, braken, ...).

CONTRA-INDICATIES

- nieraandoeningen die gepaard gaan met kaliumretentie;
- hyperkaliëmie;
- hyperlactacidemie;
- intracraniële bloedingen;
- hyperhydratie (vloeistofintoxicatie);
- metabole alkalose;
- leveraandoeningen die geen normale metabolisatie van lactaat toelaten.

BIJZONDERE VOORZORGEN

1. Het is belangrijk, in het bijzonder bij patiënten met hartinsufficiëntie, om elke circulatoire overbelasting te vermijden.
2. Het is belangrijk om regelmatig de ionenbalans en het zuur-base-evenwicht te controleren.
3. Deze oplossing dient met voorzorg toegediend te worden bij patiënten met een hartaandoening en bij patiënten die behandeld worden met corticosteroïden.
4. Uitsluitend heldere oplossingen toedienen.
5. Viaflex-zakken niet in serieverbinding gebruiken om luchtembolie te vermijden. Lucht, die in de eerste zak achterblijft, kan meegevoerd worden tijdens de toediening van de oplossing uit de tweede zak.
6. Gedeeltelijk gebruikte zakken niet bewaren.
7. Om het risico op tromboflebitis te verminderen, is het aangeraden om de 24 uur van injectieplaats te veranderen.
8. Toediening van hypertone oplossingen kan vene-irritatie veroorzaken. Men kan dit verschijnsel vermijden door een grote ader te kiezen en de toedieningssnelheid van de infusie zo laag mogelijk te houden.
9. De aanwezigheid van sulfieten kan hypersensitieve reacties bij astmatische patiënten uitlokken.

INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Haar hyperglykemische werking kan bij diabetici een wijziging veroorzaken in de insulinebehoefte.
Een hyperkaliëmie brengt een gevaar met zich mee voor de patiënten onder digitalisbehandeling.
Vermijd de toediening van geneesmiddelen die de natrium- en/of kaliumwaarden kunnen verhogen.

ONVERENIGBAARHEDEN

Het is aan de behandelende geneesheer om de onverenigbaarheid van deze oplossing met eventueel toe te voegen geneesmiddelen te controleren, in het bijzonder wat betreft een kleurverandering en/of de vorming van een neerslag. Eveneens de bijsluiter van het additieve geneesmiddel raadplegen.

Geen bloedtransfusie toedienen langs dezelfde veneuze lijn.

ZWANGERSCHAP EN LACTATIE

Er bestaan geen specifieke contra-indicaties voor het gebruik van deze oplossing tijdens de zwangerschap.
Het toedienen juist vóór en tijdens de bevalling kan aanleiding geven tot een hypoglykemie bij de pasgeborene.
Het gebruik overlaten aan het oordeel van de geneesheer.

BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Niet van toepassing.

POSOLOGIE EN WIJZE VAN GEBRUIK

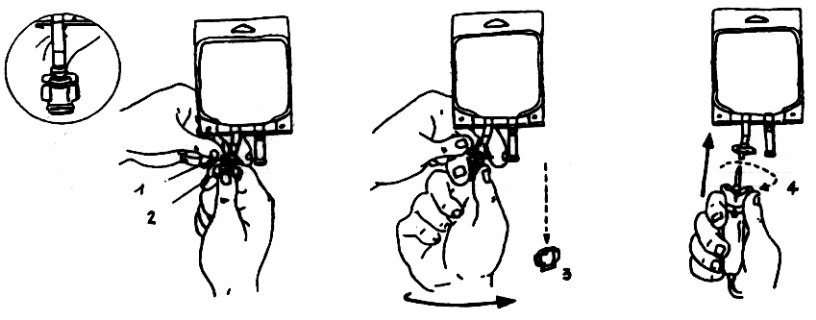
De posologie hangt af van de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt.
Om in de normale behoeften van een volwassen patiënt te voorzien, kan men 2500 tot 3000 ml per dag toedienen.
De infusiesnelheid bedraagt over het algemeen 4 tot 6 ml per minuut.
De toegediende hoeveelheid kalium mag nooit meer bedragen dan 20 mmol per uur en niet meer dan 80 mmol per dag.
De hierboven genoemde posologie mag niet als een absolute regel beschouwd worden, maar dient aangepast te worden in functie van de klinische toestand van de patiënt. Het is vooral nuttig de bloedanalyses te herhalen en de diurese te volgen, vooral gedurende de eerste uren van de parenterale rehydratie.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE VIAFLEX-ZAK

1. TECHNIEK VOOR AANSLUITING VAN DE TOEDIENINGSSET

   Een aseptische techniek toepassen.

   a. De Viaflex-zak uit de beschermverpakking nemen juist vóór het gebruik.
   b. De Viaflex-zak controleren op afwezigheid van lekken door de zak te knijpen. Helderheid van oplossing en afwezigheid van vreemde deeltjes onderzoeken.
   c. De Viaflex-zak ophangen. Toedieningsset voorbereiden en rolklem sluiten.
   d. De blauwe protector van het uitvloeibuisje van de Viaflex-zak op de volgende manier verwijderen:
      - met de ene hand het uitvloeibuisje onder de beschermingscapsule vasthouden (1);
      - met de andere hand de vleugels van de protector zo dicht mogelijk tegen de breuklijn vasthouden (2);
      - de draaibelasting naar het midden toe concentreren en de protector door middel van een draaibeweging verwijderen (3);
      - de protector van de insteekpunt van de toedieningsset verwijderen;
      - de insteekpunt volledig in het uitvloeibuisje van de Viaflex-zak steken (4).



e. Voor het vullen van de set en voor de toediening van de oplossing de gebruiksaanwijzing volgen.

Nota: Om tijdens de infusie het volume af te lezen, de Viaflex-zak vastnemen boven het vloeistofniveau en de zak lichtjes strekken.

2. TECHNIEK VOOR TOEVOEGING VAN ADDITIEVE GENEESMIDDELEN

2.1. Vóór infusie

a. Verbindingsbuis van de injectiedop van de Viaflex-zak in de hand houden. Injectiedop ontsmetten.
b. Additieve geneesmiddelen doorheen de injectiedop inspuiten bij voorkeur met een naald van 0,7 – 0,9 mm (22 ga – 20 ga). De naald terugtrekken.
c. Beide buisjes ledigen door ze dicht te knijpen en de zak schudden om de additieve geneesmiddelen grondig met de oplossing te mengen.

2.2. Tijdens de infusie

In geval van toevoeging tijdens de infusie: rolklem van de set sluiten, handelingen a en b uitvoeren, Viaflex-zak afhaken, handeling c uitvoeren, Viaflex-zak ophangen en doorgaan met de toediening.

OVERDOSERING

Een te hoge en/of een te snelle toediening van deze oplossing kan aanleiding geven tot een hyperhydratie, een osmotische diurese, een alkalose, een hyperglykemie, een hyperkaliëmie en een hypernatriëmie. Door de toediening te vertragen of stop te zetten kan een verergering van de symptomen van de overdosis vermeden worden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

In geval van overdosering en/of te hoge toedieningssnelheid bestaat het risico op glucosurie, alkalose, hyperglykemie, hyperkaliëmie, hypernatriëmie, lactaatacidose, erythemen, epigastrische pijnen, hyperhydratie en transpiratie.

BEWARING

12 maanden.

SPECIALE VOORZOGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Er zijn geen speciale voorzogsmaatregelen bij bewaren.
Buiten het bereik en uit het zicht van kinderen bewaren.
Zie vervaldatum weergegeven op de verpakking na het teken “Exp.”.

LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER

Februari 2003.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

DENOMINATION

Glucion 10 %, solution pour perfusion.

COMPOSITION

Glucos. anhydr. 100,0 g – Natr. lactas 2,13 g – Natr. chlorid. 2,00 g – Kal. phosphas 1,08 g – Kal. chlorid. 1,00 g – Acid. lactic. 540 mg – Magnes. chlorid. 6 aq. 533 mg – Acidum hydrochloricum q.s. pro pH adjust. – Natrii metabisulfis 112,5 mg – Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1000 ml

	Na^+	K^+	Mg^{2+}	Cl^-	$C_3H_5O_3^-$	HPO_4^{2-}
mmol/l	54	26	2,6	55	25	6,2
mEq/l	54	26	5,2	55	25	12,4

726 mOsm/l hypertonique pH ± 4,9 400 kcal/l (1680 kJ/l)

FORME PHARMACEUTIQUE, VOIE D'ADMINISTRATION ET CONDITIONNEMENT

Solution stérile et exempte d'endotoxines pour perfusion IV.

Poche Viaflex de 500 ml et de 1000 ml.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique: solution pour perfusion; code ATC: B05BB02.

Solution de maintenance et d'hydratation apportant de l'eau et des électrolytes. Cette solution contient 10 % de glucose en tant qu'apport énergétique. La composition en électrolytes de cette solution permet de couvrir les besoins journaliers en sodium, potassium, magnésium, chlorures et phosphates en tenant compte d'un besoin en liquide de l'ordre de 3 litres par jour. Les besoins normaux en électrolytes d'un adulte de 70 kg s'élèvent à environ 100 mmol de sodium, 75 mmol de potassium, 8 mmol de magnésium, 120 mmol de chlorures et 6,5 mmol de phosphate. La concentration en sodium (159,6 mmol pour 3 litres) de cette solution dépasse légèrement les besoins normaux. Les teneurs en potassium, en magnésium et en phosphate couvrent les besoins journaliers. Cette solution contient également du lactate afin de corriger une acidose métabolique par la formation de bicarbonates, en particulier dans le foie.
L'apport calorique s'élève à 1200 kcal (5040 kJ) pour 3 litres.
La teneur en potassium de cette solution est plus élevée par rapport à celle du sérum.

TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET FABRICANT

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

395 S 265 F 12 (500 ml) – 395 S 266 F 12 (1000 ml).

INDICATIONS

Glucion 10 % est indiqué dans les traitements de maintenance de l'équilibre hydroélectrolytique pour compenser les pertes normales en liquide dues à la respiration, la transpiration et l'excrétion urinaire. Cette solution couvre les besoins normaux en eau, électrolytes et calories.
Elle est également indiquée pour corriger une légère déshydratation avec acidose métabolique (fistule, brûlure, fièvre, vomissement, ...).

CONTRE-INDICATIONS

- affections rénales accompagnées de rétention de potassium;
- hyperkaliémie;
- hyperlactatémie;
- saignements intracrâniens;
- hyperhydratation (intoxication hydrique);
- alcalose métabolique;
- affections hépatiques ne permettant pas la métabolisation normale du lactate.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

1. Il est important, principalement chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'éviter toute surcharge circulatoire.
2. Il importe de contrôler régulièrement la balance ionique et la balance acido-basique.
3. Utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'affection cardiaque ou recevant des corticostéroïdes.
4. Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide.
5. Ne pas connecter en série afin d'éviter une embolie gazeuse causée par l'entraînement de l'air résiduel contenu dans la première poche par la solution provenant de la seconde.
6. Ne pas conserver les poches partiellement utilisées.
7. Afin de réduire les risques de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 h.
8. Les solutions hypertoniques peuvent causer une irritation de la veine. On peut en éviter l'apparition en choisissant une veine large et en maintenant la vitesse de perfusion aussi basse que possible.
9. La présence de sulfites peut entraîner des réactions d'hypersensibilité chez les patients asthmatiques.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

Son action hyperglycémiante peut nécessiter la modification du besoin en insuline chez les patients diabétiques.
Une hyperkaliémie représente un danger important chez les patients digitalisés.
Eviter d'administrer des médicaments pouvant augmenter la teneur en sodium et/ou potassium sérique.

INCOMPATIBILITES

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de cette solution en vérifiant un changement de couleur et/ou la formation d'un précipité.
Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.
Il convient de ne pas effectuer de transfusion sanguine par la même ligne veineuse.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il n'existe pas de contre-indications particulières quant à l'administration de cette solution pendant la grossesse.
L'utilisation est laissée essentiellement à l'appréciation du médecin.
L'administration avant et pendant l'accouchement peut provoquer une hypoglycémie chez le nouveau-né.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

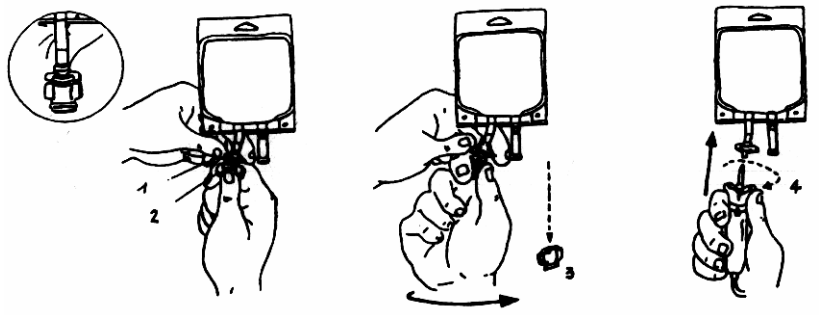
La posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient.
Pour couvrir les besoins normaux chez un adulte, on peut administrer 2500 à 3000 ml/jour. La vitesse d'administration est généralement de 4 à 6 ml/minute.
La quantité de potassium injectée ne doit jamais dépasser 20 mmol/heure et ne pas excéder 80 mmol/jour.
La posologie énoncée ci-dessus ne doit pas être considérée comme étant une règle absolue et devrait être adaptée en fonction de l'état clinique de chaque patient. Il est particulièrement utile de répéter les analyses sanguines et de surveiller la diurèse, principalement au cours des premières heures de la réhydratation parentérale.

MODE D'EMPLOI DE LA POCHE VIAFLEX

1. TECHNIQUE POUR CONNECTER LA TROUSSE D'ADMINISTRATION

   Utiliser une technique aseptique.

   a. Retirer la poche Viaflex de l'enveloppe protectrice au moment de l'utilisation.
   b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche Viaflex. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de substances étrangères.
   c. Suspendre la poche Viaflex. Préparer la trousse d'administration et fermer le régulateur de débit.
   d. Enlever le protecteur bleu du tube de sortie de la poche Viaflex de la façon suivante:
      - d'une main serrer le tube de sortie en dessous de la garde (1);
      - de l'autre main prendre les ailettes du protecteur le plus près possible de la cassure (2);
      - concentrer l'effort de torsion vers le milieu et enlever le protecteur par un mouvement rotatif (3);
      - retirer le protecteur du perforateur de la trousse d'administration;
      - enfoncer le perforateur de la trousse dans le tube de sortie de la poche Viaflex (4).



   e. Suivre le mode d'emploi fourni avec la trousse pour amorcer la trousse et administrer la solution.

Note: Pour faire la lecture du volume au cours de l'administration, il suffit de tendre légèrement la poche Viaflex en la saisissant un peu plus haut que le niveau de la solution.

2. TECHNIQUE POUR INJECTER LES MEDICATIONS ADDITIVES

2.1. Avant perfusion

a. Tenir la tubulure du site d'injection de la poche Viaflex en main. Désinfecter le site d'injection.
b. Injecter les médications additives de préférence au moyen d'une aiguille de 0,7 à 0,9 mm (22 ga – 20 ga), au travers du site d'injection. Retirer l'aiguille.
c. Vider les tubulures en les comprimant et agiter la poche pour mélanger intimement solution et médications additives.

2.2. En cours de perfusion

Pour ajouter des médications additives en cours de perfusion, fermer le régulateur de débit de la trousse, effectuer les opérations a et b, décrocher la poche Viaflex, effectuer l'opération c, suspendre la poche Viaflex et poursuivre la perfusion.

SURDOSAGE

L'administration IV trop importante et/ou trop rapide de cette solution peut conduire à une hyperhydratation, une diurèse osmotique, une alcalose, une hyperglycémie, une hyperkaliémie et une hypernatrémie.
Le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion permettent d'éviter une aggravation des signes de surdosage.

EFFETS INDESIRABLES

En cas d'administration prolongée et/ou trop rapide, il y a des risques de glucosurie, d'alcalose, d'hyperglycémie, d'hyperkaliémie, d'hypernatrémie, d'acidose lactique, d'érythèmes, de douleurs épigastriques, d'hyperhydratation et de transpiration.

DUREE DE CONSERVATION

12 mois.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de portée et de vue des enfants.
Voir date de péremption figurant sur l'emballage à la suite du sigle "Exp.".

DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Février 2003.